Deutscher Bundestag
7. Wahlperiode

Drucksache 7/5373

11. 06 76

Sachgebiet 2121

Bericht und Antrag

des Ausschusses für Wirtschaft (9. Ausschuß)

zu dem von der Bundesregierung eingebrachten Entwurf eines Gesetzes über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt
— Drucksache 7/4557 —

A. Zielsetzung

Ziel des Entwurfs ist die Senkung des Arzneimittelpreisniveaus. Gleichzeitig soll die bisher schon bestehende Praxis einheitlicher Apothekenverkaufspreise gesetzlich abgesichert werden.

B. Lösungen

Die Besonderheiten des Arzneimittelmarktes lassen die Bestimmung der Arzneimittelpreise durch die Kräfte des Marktes nur bedingt zu. Der Entwurf hält daher an dem bisher schon bestehenden Grundsatz staatlicher Reglementierung der Apothenabgabepreise fest. Gleichzeitig werden die gesetzlichen Voraussetzungen für Verordnungsregelungen geschaffen, durch welche die im gesundheitspolitischen Interesse gebotene Einheitlichkeit der Apothekenverkaufspreise je Produkteinheit gesichert werden soll.

Es ist beabsichtigt, die Arzneimittelpreise im Durchschnitt um 3,5 v. H. zu senken. Dies soll durch eine Kürzung der Apothekenspanne und eine gleichzeitige Senkung des den gesetzlichen Krankenkassen nach § 376 RVO von den Apotheken zu gewährenden Rabatts von derzeit 7 v. H. auf 5 v. H. erreicht werden.

Die textliche Fassung des § 37 Arzneimittelgesetz in Artikel 1 ist inhaltlich identisch mit § 72 des Entwurfs eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts in der Fassung der Gegenäußerung der Bundesregerung zur Stellungnahme des

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53 Bonn 1
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, 53 Bonn-Bad-Godesberg 1, Postfach 821, Goethestraße 56, Telefon (0 22 21) 36 35 51

Bundesrates (Drucksache 7/3060). Wegen des gegebenen Zusammenhangs zwischen der Regelung der Apothekenspanne und dem Rabatt der gesetzlichen Krankenkassen ist es geboten, die Ermächtigungsregelung des Artikels 1 mit der Reduzierung des Kassenrabatts zu verbinden.

Einmütigkeit im Ausschuß

C. Alternativen

keine

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden nicht mit Kosten belastet.

A. Bericht des Abgeordneten Zeyer

I.

Der Gesetzentwurf — Drucksache 7/4557 — wurde vom Deutschen Bundestag in der 221. Sitzung am 12. Februar 1976 an den Ausschuß für Wirtschaft federführend, an den Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung sowie an den Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit mitberatend überwiesen.

Der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung hat den Gesetzentwurf beraten und folgende Stellungnahme abgegeben:

„Der federführende Ausschuß für Wirtschaft wird gebeten,

1. zu prüfen, ob im Hinblick auf die notwendige Kostendämpfung in der gesetzlichen Krankenversicherung die vorgesehene Reduzierung des Kassenrabatts von 7 v. H. auf 5 v. H. ganz oder teilweise entfallen kann;
2. durch eine geeignete Formulierung des Artikels 5 Abs. 2 sicherzustellen, daß die in Artikel 2 vorgesehene Senkung des Rabatts für die gesetzlichen Krankenkassen erst dann in Kraft tritt, wenn die Rechtsverordnung nach Artikel 1 des Gesetzes in Kraft getreten ist, mit der die Preisspannen für Arzneimittel, die von Apotheken abgegeben werden, neu festgesetzt werden;
3. in Zusammenarbeit mit dem Bundesminister für Wirtschaft sicherzustellen, daß die in Nummer 4 der allgemeinen Begründung genannten weiteren Maßnahmen zur preisdämpfenden Beeinflußung des Arzneimittelpreisniveaus — insbesondere Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz sowie Begrenzung des Anstiegs der Herstellerabgabepreise — schnell und in einer Weise verwirklicht werden, die einen spürbaren Dämpfungseffekt auf die Ausgaben der Krankenkassen erwarten läßt.

Die Mitglieder der Fraktion der CDU/CSU regen zusätzlich an, zu gegebener Zeit oder im Rahmen der EG-Harmonisierung der Mehrwertsteuer innerhalb der Europäischen Gemeinschaft zu prüfen, ob aus sozialen Erwägungen, insbesondere im Hinblick auf die Entlastung der Krankenkassen, ein Wegfall oder zumindest eine Minderung der Mehrwertsteuer auf die Hälfte herbeigeführt werden kann."

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit hat den Gesetzentwurf ebenfalls beraten und folgende Stellungnahme abgegeben:

„Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit begrüßt den Entwurf eines Gesetzes über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt als einen Schritt, auch auf dem Arzneimittelsektor einen kostendämpfenden Beitrag zu leisten.

Er erwartet, daß neben dem Gesetzentwurf kostenreduzierende Maßnahmen getroffen werden, die auch die anderen Marktbeteiligten — Hersteller, Großhändler und verschreibende Ärzte — einbeziehen.

Dabei geht der Ausschuß davon aus, daß die mit dem Gesetzentwurf beabsichtigten Maßnahmen zeitgleich in Kraft treten und der inhaltliche Zusammenhang mit den anderen Maßnahmen im Rahmen der Eckwertbeschlüsse der Bundesregierung gewahrt bleibt.

Der Ausschuß regt an, im Rahmen der EG-Harmonisierung der Mehrwertsteuer zu prüfen, ob eine Minderung der Mehrwertsteuer herbeigeführt werden kann."

Der Ausschuß für Wirtschaft hat den Gesetzentwurf in seinen Sitzungen am 5. und 19. Mai 1976 sowie am 2. Juni 1976 beraten.

II.

Mit dem von der Bundesregierung vorgelegten Entwurf eines Gesetzes über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt werden zwei Ziele verfolgt:

1. Die Einheitlichkeit der Apothekenverkaufspreise für apothekenpflichtige Fertigarzneimittel soll legalisiert werden.
2. Es soll ein Beitrag zur Senkung des Arzneimittelpreisniveaus durch Kürzung der Apothekenspanne bei gleichzeitiger Senkung des Kassenrabattes geleistet werden.

Dieser Gesetzentwurf ist ein wesentlicher Teil der von der Bundesregierung am 15. Oktober 1975 beschlossenen „Eckwerte zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes". Diese Eckwerte sehen vor, einmal mit gesetzlichen Mitteln ordnend in den Arzneimittelmarkt einzugreifen, und zum anderen durch marktkonforme Maßnahmen, insbesondere Maßnahmen zur Verbesserung der Markttransparenz, die Kräfte des Marktes soweit wie möglich zu stärken.

III.

Beratungen im Ausschuß

1. Einheitliche Apothekenverkaufspreise

Im Ausschuß war es nicht strittig, daß aus gesundheitspolitischen Erwägungen die apothekenpflichtigen Arzneimittel in allen Apotheken zu gleichen Preisen an den Verbraucher abgegeben werden müssen.

Die Einheitlichkeit der Apothekenverkaufspreise besteht de facto zwar auch heute schon, sie wird jedoch durch kartellrechtlich und preisrechtlich be-

denkliche Preisempfehlungen seitens der Hersteller und der Apotheker herbeigeführt. Das Instrument der Unverbindlichen Preisempfehlung könnte zudem auch bei korrekter Anwendung die Einheitlichkeit der Apothekenverkaufspreise nicht garantieren.

Die Bundesregierung schlägt vor, diesen rechtlichen Mangel dadurch zu heilen, daß der Bundesminister für Wirtschaft ermächtigt wird, für die Apotheken Festspannen festzusetzen. Um eine Basis für die Berechnung dieser Festspannen zu haben, ist es erforderlich, daß auch für den Großhandel eine Spannenregelung vorgesehen wird. Nach den Vorstellungen der Bundesregierung soll die Spannenregelung für den Großhandel als Höchstspannenregelung ausgestaltet werden, um den derzeit bestehenden Wettbewerb im Bereich des Großhandels auch weiterhin zu erhalten.

Der Ausschuß hat diesem Verfahren zur Legalisierung der Apothekenverkaufspreise zugestimmt.

2. Kostenentlastung auf dem Arzneimittelmarkt

Die Bundesregierung beabsichtigt bei der Ausübung der Ermächtigung, die Apothekenspanne für apothekenpflichtige Fertigarzneimittel so zu kürzen, daß im Durchschnitt mit einer Preissenkung bei den apothekenpflichtigen Fertigarzneimitteln von 3,5 v. H. gerechnet werden kann. Der Ausschuß hat geprüft, ob den Apotheken die mit der Senkung ihrer Spannen verbundene Ertagseinbuße zumutbar ist. Er hat festgestellt, daß eine mittlere Apotheke einen Jahresumsatz von etwa 900 000 DM hat. An diesem Umsatz sind die apothekenpflichtigen Waren mit 87 v. H. beteiligt. Der Anteil der gesetzlichen Krankenkassen beträgt 63 bis 64 v. H. Die Apotheken sind nach der Reichsversicherungsordnung verpflichtet, auf den Umsatz mit Krankenkassen einen Rabatt von 7 v. H. zu gewähren. Da dieser Rabatt Bestandteil der Spannenrechnung ist, erhöht er den Endverkaufspreis. Diese Erhöhung trifft sowohl die gesetzlichen Krankenkassen selbst als auch den nicht versicherten und den privat versicherten Verbraucher. Diese unerwünschte Rückwirkung des Kassenrabattes auf die Endverbraucherpreise hatte die Bundesregierung veranlaßt, zunächst die vollständige Streichung des Kassenrabatts zu erwägen, auch unter dem Gesichtspunkt, daß der Anteil der gesetzlichen Krankenkassen am Apothekenumsatz laufend steigt. Die derzeitig schwierige Finanzsituation der Krankenkassen ließ diese bereinigende Maßnahme jedoch nicht zu. Die Bundesregierung hat deshalb die Senkung des Kassenrabatts in einer solchen Höhe vorgeschlagen, die es erlaubt, den Krankenkassen noch einen Vorteil aus der vorgesehenen Senkung der Apothekenspannen zu ziehen. Nach Berechnung der Bundesregierung wird die Kürzung der Apothekenspanne trotz Senkung des Kassenrabattes von 7 auf 5 v. H. den gesetzlichen Krankenkassen noch einen jährlichen Vorteil von ca. 125 bis 130 Millionen DM, berechnet auf dem Arzneimittelumsatz von 1976 an gesetzliche Krankenkassen, von etwa 9 Milliarden DM erbringen. Da jedoch der Anteil der gesetzlichen Krankenkassen am Arzneimittelumsatz laufend wächst, wird sich die jährliche Einsparung auch laufend erhöhen.

Der Ausschuß hat nach den vorgelegten statistischen Unterlagen über die Einkommenssituation und die Umsatzstruktur der Apotheken eine allgemeine Senkung der Apothekenspanne unter dem Gesichtspunkt für gerechtfertigt gehalten, daß den Apotheken eine gewisse Entlastung durch die Senkung des Kassenrabatts zuteil wird. Dies setzt jedoch voraus, daß beide Maßnahmen gleichzeitig wirksam werden. Um dies abzusichern, hat der Ausschuß in Artikel 5 Abs. 2 eine entsprechende gesetzliche Verknüpfung vorgesehen.

Der in dieser Vorschrift genannten Senkung der Apothekenzuschläge um durchschnittlich 9,17 v. H. entspricht die beabsichtigte Senkung des Preisniveaus für apothekenpflichtige Fertigarzneimittel von rd. 3,5 v. H.

Die Erwägung des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung, den Krankenkassen keine Einbußen durch die Senkung der Kassenrabatte angesichts ihrer schwierigen Finanzlage zuzumuten, hat der Ausschuß nicht aufgenommen, weil die vorgesehene Regelung die gesetzlichen Krankenkassen nicht belastet, sondern ihnen sogar Einsparungen von 125 bis 130 Millionen DM jährlich zukommen läßt.

Auch den Vorschlag, die Senkung des Apothekenpreisniveaus durch eine isolierte Kürzung der Apothekenspanne ohne Einbeziehung des Rabatts der gesetzlichen Krankenkassen herbeizuführen, hat der Ausschuß nicht aufnehmen können, weil in diesem Falle die Kürzung der Apothekenspanne entsprechend geringer ausfallen müßte und damit eine fühlbare Senkung des allgemeinen Preisniveaus auf dem Arzneimittelmarkt nicht herbeigeführt werden könnte.

Der Ausschuß hat die kooperative Haltung der Apotheken gewürdigt, er ist aber ebenso wie die Bundesregierung der Auffassung, daß zu diesen Maßnahmen noch weitere Maßnahmen hinzukommen müssen. Die Bundesregierung hat zugesagt, die unabhängige Sachverständigenkommission, die sie in ihrem Eckwerte-Beschluß vorgesehen und auf die sie in der Begründung zum Gesetz ausdrücklich verwiesen hat, so bald wie möglich einzusetzen. Die Aufgabe dieser Kommission soll es sein, durch vergleichende Übersichten den Markt in der Weise transparenter zu machen, daß die Marktbeteiligten sowohl die Wirksamkeit von Arzneimitteln als auch ihre Preise vergleichen können. Der Ausschuß hofft, daß die Ärzte bei ihren Verschreibungen die dann zur Verfügung stehenden Listen zu Rate ziehen, um die ihnen obliegende Pflicht zur wirtschaftlichen Verordnungsweise wirksamer erfüllen zu können. Diese Liste wird auch den Krankenkassen ihre Aufgabe im Rahmen des Regreßverfahrens erleichtern.

Der Ausschuß stimmt mit der Bundesregierung überein, daß diese Maßnahmen allein nicht ausreichen können, den Arzneimittelmarkt neu zu ordnen, wenn nicht zugleich auch die Hersteller bereit sind, einen Beitrag zur Entlastung des Arzneimittelmarktes zu leisten. Der Ausschuß erwartet, daß die Hersteller diesen Beitrag zum Beispiel durch Kürzung ihrer

Werbeetats in einem solchen Umfang leisten, daß hiermit eine erkennbare Entlastung der Krankenkassen und der nicht versicherten Patienten verbunden ist. Um den den Gesetzentwurf begleitenden Maßnahmen entsprechend Nachdruck zu verleihen, schlägt der Ausschuß vor, die dem Antrag des Ausschusses anliegende Entschließung anzunehmen.

Bonn, den 11. Juni 1976

Zeyer

Berichterstatter

B. Antrag des Ausschusses

Der Bundestag wolle beschließen,

1. den Gesetzentwurf — Drucksache 7/4557 — in der aus der Anlage ersichtlichen Fassung anzunehmen,

2. folgenden Entschließungsantrag anzunehmen:

   Der Deutsche Bundestag sieht in dem Gesetz über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt eine wichtige Maßnahme zur Dämpfung des Arzneimittelpreisniveaus. Er geht davon aus, daß entsprechend Nummer 4 der allgemeinen Begründung des Gesetzes die Bundesregierung alsbald eine unabhängige Sachverständigenkommission einsetzt, mit der Aufgabe, die pharmakologisch-therapeutische und preisliche Transparenz für Arzneimittel wesentlich zu verbessern und beim Aufbau der Transparenz schwerpunktmäßig diejenigen Arzneimittel in den Vordergrund zu stellen, die wirtschaftlich von besonderer Bedeutung sind.

   Die Apotheken leisten durch das Gesetz über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt ihren Beitrag zur Kostensenkung. Es wird erwartet, daß die pharmazeutische Industrie Kostensenkungen in ihrer Preisbildung weitergibt, um eine zusätzliche Entlastung der Krankenversicherung und damit der Patienten zu erreichen.

   Die pharmazeutische Industrie muß ferner durch Beschränkung ihrer Arzneimittelwerbung erkennbar zur Kostenentlastung beitragen.

Bonn, den 11. Jun 1976

Der Ausschuß für Wirtschaft

Dr. Narjes	**Zeyer**
Vorsitzender	Berichterstatter

Zusammenstellung

des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines Gesetzes über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt
— Drucksache 7/4557 —
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Wirtschaft (9. Ausschuß)

Entwurf	Beschlüsse des 9. Ausschusses
Entwurf eines Gesetzes über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt	**Entwurf eines Gesetzes über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt**
Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:
Artikel 1 **Änderung des Arzneimittelgesetzes**	Artikel 1 unverändert
Das Arzneimittelgesetz vom 16. Mai 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 533), zuletzt geändert durch das Futtermittelgesetz vom 2. Juli 1975 (Bundesgesetzbl. I S. 1745), wird wie folgt geändert:	
§ 37 erhält folgende Fassung:	
„§ 37	
(1) Der Bundesminister für Wirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit und dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates 1. Preisspannen für Arzneimittel, die im Großhandel, in Apotheken oder von Tierärzten im Wiederverkauf abgegeben werden, 2. Preise für Arzneimittel, die in Apotheken oder von Tierärzten hergestellt und abgegeben werden, sowie für Abgabegefäße, 3. Preise für besondere Leistungen der Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln festzusetzen.	
(2) Die Preise und Preisspannen müssen den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Tierärzte, der Apotheken und des Großhandels Rechnung tragen."	

Entwurf

Artikel 2

Änderung der Reichsversicherungsordnung

Die Reichsversicherungsordnung wird wie folgt geändert:

In § 376 Abs. 1 Satz 1 wird das Wort „sieben" durch das Wort „fünf" ersetzt.

Artikel 3

Änderung des Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte

Das Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte vom 10. August 1972 (Bundesgesetzbl. I S. 1433), zuletzt geändert durch das Strafrechtsreform-Ergänzungsgesetz vom 28. August 1975 (Bundesgesetzbl. I S. 2289), wird wie folgt geändert:

1. In § 76 Abs. 2 Satz 1 wird das Wort „sieben" durch das Wort „fünf" ersetzt.
2. In § 116 Abs. 2 wird nach Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:

   „Der in diesen Bestimmungen festgesetzte Rabattsatz beträgt fünf vom Hundert."

Artikel 4

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesgesetzbl. I S. 1) auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

Artikel 5

Inkrafttreten

(1) Artikel 1 und 4 treten am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 2 und 3 treten *am* ... in Kraft.

Beschlüsse des 9. Ausschusses

Artikel 2

unverändert

Artikel 3

unverändert

Artikel 4

unverändert

Artikel 5

Inkrafttreten

(1) unverändert

(2) Artikel 2 und 3 treten in Kraft, **wenn die in der Deutschen Arzneitaxe vom 1. Januar 1936 in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2121-4, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Verordnung vom 6. Juni 1968 (Bundesanzeiger Nr. 107 vom 11. Juni 1968), festgelegten Zuschläge für apothekenpflichtige Fertigarzneimittel durch Rechtsverordnung nach Artikel 1 wie vorgesehen um durchschnittlich 9,17 vom Hundert gesenkt worden sind.**